



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/276403/2015
EMA/H/C/003899

Aripiprazol Zentiva

aripiprazol

Aripiprazol Zentiva wordt gebruikt bij patiënten met de volgende psychische aandoeningen:

- schizofrenie, een geestesziekte met symptomen als verwarde gedachten en spraak, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn), achterdocht en wanen (onjuiste veronderstellingen). Aripiprazol Zentiva wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van 15 jaar en ouder;
- bipolaire I-stoornis, een geestesziekte waarbij de patiënten manische episodes (periodes van abnormaal opgewekte stemming) afwisselen met periodes van normale stemming. Zij kunnen ook depressieve episodes hebben. Aripiprazol Zentiva wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes en ter voorkoming van manische episodes bij volwassenen die in het verleden op het geneesmiddel hebben gereageerd. Aripiprazol Zentiva wordt ook gebruikt voor de behandeling gedurende maximaal twaalf weken van matige tot ernstige manische episodes bij patiënten van dertien jaar en ouder.

Aripiprazol Zentiva bevat de werkzame stof aripiprazol en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Aripiprazol Zentiva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Abilify.

Aripiprazol Zentiva is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5, 10, 15 en 30 mg) en orodispergeerbare tabletten (tabletten die in de mond oplossen; 10, 15 en 30 mg). Het is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Voor schizofrenie is de aanbevolen aanvangsdosering voor volwassenen 10 of 15 mg per dag, oraal ingenomen, gevolgd door een 'onderhoudsdosering' van 15 mg eenmaal daags. Bij patiënten tussen de 15 en 17 jaar is de aanvangsdosering 2 mg per dag (bij gebruik van een in vloeibare vorm verkrijgbaar aripiprazolproduct). Deze dosering wordt geleidelijk verhoogd tot de aanbevolen dosering van 10 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van manische episodes bij bipolaire stoornis is de aanbevolen aanvangsdosering voor volwassenen 15 mg oraal ingenomen eenmaal per dag, als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen. Om manische episodes bij volwassenen te voorkomen moet dezelfde dosering worden aangehouden.



Voor de behandeling van manische episodes bij patiënten tussen de 13 en 17 jaar is de aanvangsdosering 2 mg per dag (bij gebruik van een in vloeibare vorm verkrijgbaar aripiprazolproduct). Deze dosering wordt geleidelijk verhoogd tot de aanbevolen dosering van 10 mg eenmaal daags. De behandeling mag niet langer dan 12 weken duren.

De dosis dient te worden aangepast bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die beïnvloeden hoe Aripiprazol Zentiva in het lichaam wordt afgebroken. Zie voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

De orodispergeerbare tabletten kunnen worden gebruikt voor patiënten die moeite hebben met het doorslikken van tabletten.

De werkzame stof in Aripiprazol Zentiva, aripiprazol, is een antipsychotisch geneesmiddel. Het is niet precies bekend wat het werkingsmechanisme ervan is, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren aan het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit verstoort de signaaloverdracht tussen hersencellen door 'neurotransmitters', chemische stoffen die zenuwcellen in staat stellen met elkaar te communiceren. Vermoedelijk werkt aripiprazol vooral als 'partiële agonist' voor de receptoren voor de neurotransmitters dopamine en 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd). Dit betekent dat aripiprazol werkt zoals dopamine en 5-hydroxytryptamine door deze receptoren te activeren maar in mindere mate dan de neurotransmitters. Omdat dopamine en 5-hydroxytryptamine een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis, helpt aripiprazol de activiteit van de hersenen te normaliseren, psychotische of manische symptomen te verminderen en te voorkomen dat de symptomen terugkeren.

Aangezien Aripiprazol Zentiva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder mensen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel, Abilify. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent als ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Omdat Aripiprazol Zentiva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Aripiprazol Zentiva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Abilify. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Abilify, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Aripiprazol Zentiva voor gebruik in de EU goed te keuren.

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Aripiprazol Zentiva te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Aripiprazol Zentiva veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#)

Daarnaast zal de onderneming die Aripiprazol Zentiva op de markt brengt voorlichtingsmateriaal verstrekken voor patiënten of hun verzorgers en aan artsen over een veilig gebruik van het geneesmiddel bij patiënten tussen 13 en 17 jaar.

Overige informatie over Aripiprazol Zentiva

De Europese Commissie heeft op 25 juni 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Aripiprazol Zentiva verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Aripiprazol Zentiva zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Aripiprazol Zentiva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2015.